



## Valutazione Fattore VIII

Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni  
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Aggiornamento dati: fino a dicembre 2020

01/07/21

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Francesco Trotta**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso> oppure  
< Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >.

# Public Declaration of transparency/interests\*

The view and opinions expressed are those of the individual presenter and should not be attributed to AIFA

Interests in pharmaceutical industry	NO	Current	From 0 to 3 previous years	Over 3 previous years
<i>DIRECT INTERESTS:</i>				
1.1 Employment with a company: pharmaceutical company in an executive role	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mandatory
1.2 Employment with a company: in a lead role in the development of a medicinal product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mandatory
1.3 Employment with a company: other activities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
2. Consultancy for a company	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
3. Strategic advisory role for a company	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
4. Financial interests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
5. Ownership of a patent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
<i>INDIRECT INTERESTS:</i>				
6. Principal investigator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
7. Investigator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
8. Grant or other funding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
9. Family members interests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional

\***Francesco Trotta**, in accordance with the Conflict of Interest Regulations approved by AIFA Board of Directors (Resolution n. 37 dated 13/10/2020).

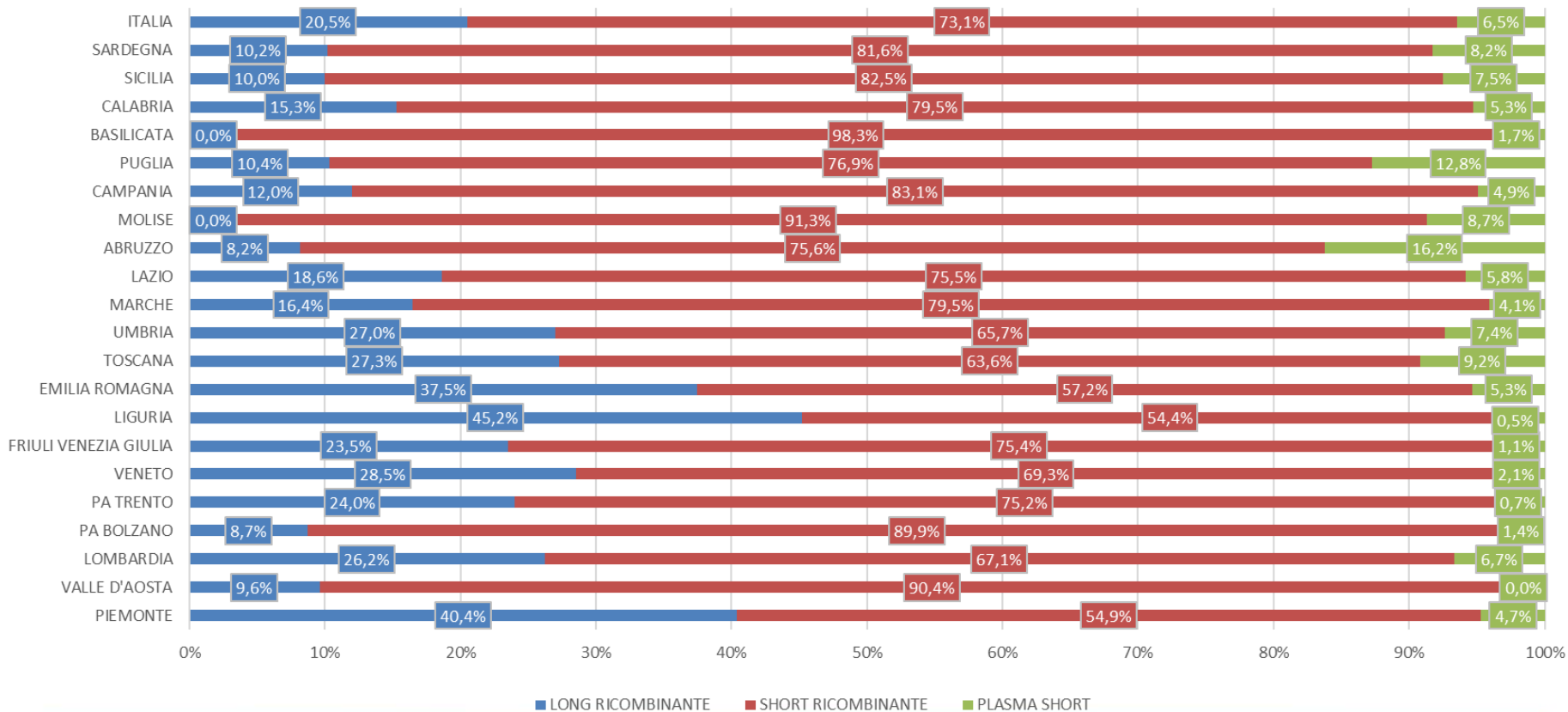
N.B. < I am not receiving any compensation> or  
< The compensation received is based on the collective bargaining agreement>

TRACCIABILITA: I Primi 30 principi attivi per atc Gennaio - Dicembre 2020							
RANGO 2020	DESCRIZIONE_ATC	atc	valori_Traccia	unita_traccia	RANGO 2019	inc % sui primi 30	inc % sui Totale generale
1	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	B02BD02	322.327.685	251.217	1	7,4	2,7
2	LENALIDOMIDE	L04AX04	322.215.815	86.770	4	7,4	2,7
3	PEMBROLIZUMAB	L01XC18	289.767.747	179.229	2	6,6	2,4
4	NIVOLUMAB	L01XC17	224.606.860	253.718	3	5,1	1,9
5	DARATUMUMAB	L01XC24	211.023.420	142.623	6	4,8	1,8
6	RIVAROXABAN	B01AF01	184.061.320	3.879.332	7	4,2	1,5
7	IBRUTINIB	L01EL01	170.468.466	41.881	14	3,9	1,4
8	PERTUZUMAB	L01XC13	162.078.124	53.769	9	3,7	1,4
9	APIXABAN	B01AF02	160.463.407	3.652.489	8	3,7	1,4
10	DIMETILFUMARATO	L04AX07	148.406.930	170.048	12	3,4	1,2
11	PALBOCICLIB	L01EF01	146.725.854	67.397	15	3,4	1,2
12	FINGOLIMOD	L04AA27	143.181.238	93.313	10	3,3	1,2
13	BEVACIZUMAB	L01XC07	139.975.165	205.109	5	3,2	1,2
14	ECULIZUMAB	L04AA25	118.201.069	32.573	19	2,7	1,0
15	SECUKINUMAB	L04AC10	112.059.143	121.701	23	2,6	0,9
16	OSIMERTINIB	L01EB04	111.685.695	28.009	77	2,6	0,9
17	USTEKINUMAB	L04AC05	110.402.147	42.638	25	2,5	0,9
18	ABIRATERONE	L02BX03	109.527.464	45.643	21	2,5	0,9
19	ADALIMUMAB	L04AB04	106.673.131	435.500	11	2,4	0,9
20	ERITROPOIETINA	B03XA01	106.417.435	5.761.671	18	2,4	0,9
21	ETANERCEPT	L04AB01	105.767.404	231.590	17	2,4	0,9
22	EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFEN	J05AR19	103.980.812	173.653	22	2,4	0,9
23	ENZALUTAMIDE	L02BB04	103.553.431	43.182	31	2,4	0,9
24	NATALIZUMAB	L04AA23	101.033.447	59.731	28	2,3	0,9
25	RUXOLITINIB	L01EJ01	96.226.263	47.174	36	2,2	0,8
26	INSULINA GLARGINE	A10AE04	93.083.359	2.742.738	27	2,1	0,8
27	TRASTUZUMAB	L01XC03	92.849.002	365.341	13	2,1	0,8
28	NUSINERSEN	M09AX07	92.746.500	1.829	24	2,1	0,8
29	DOLUTEGRAVIR	J05AJ03	90.772.366	184.365	29	2,1	0,8
30	ENOXAPARINA	B01AB05	90.375.475	8.365.516	51	2,1	0,8
			<b>4.370.656.175</b>	<b>27.759.749</b>		<b>100,0</b>	<b>36,8</b>
			<b>11.880.507.333</b>	<b>181.484.916</b>			<b>100,0</b>

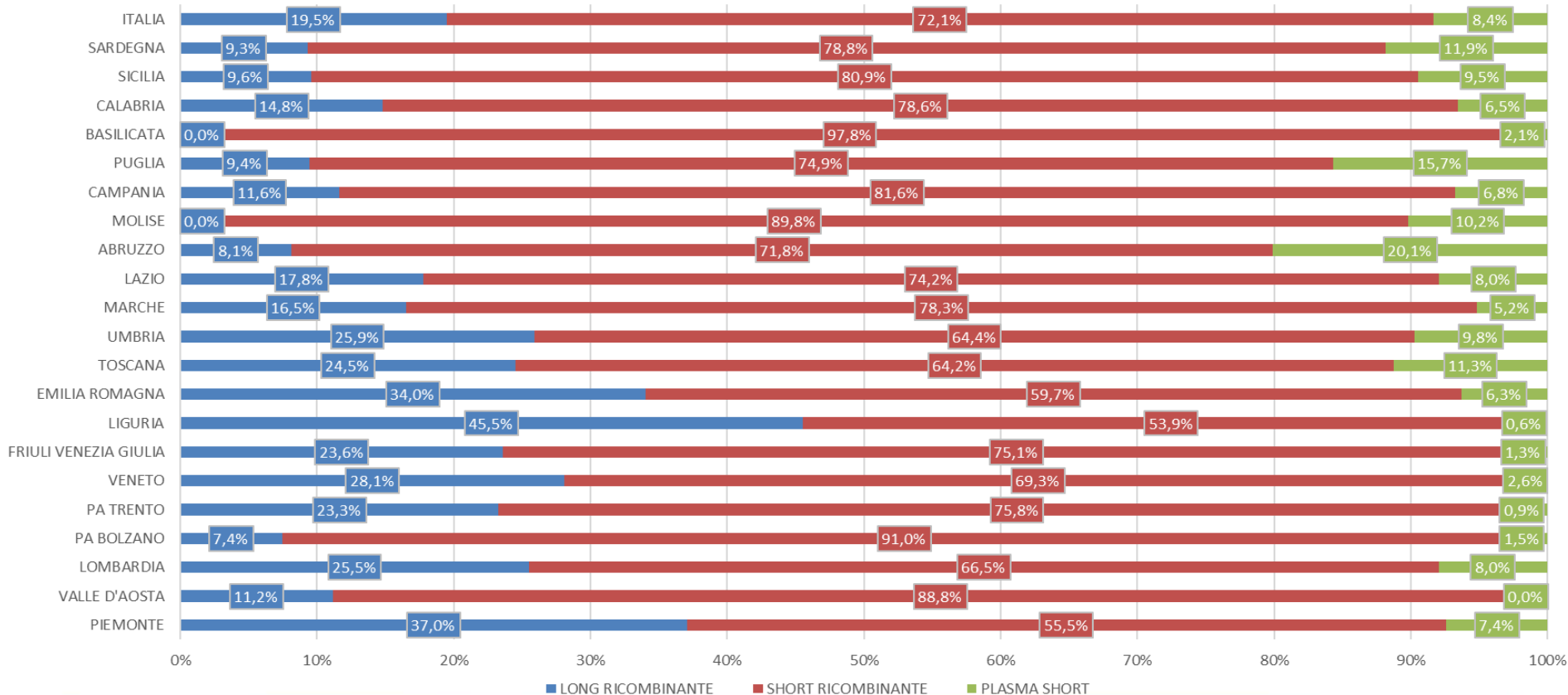
flag	ATC	PRINCIPIO_ATTIVO	Medicinale	DITTA
LONG-RICOMB	B02BD02	RURIOCTOCOG ALFA PEGOL	ADYNOVI	BAXALTA INNOVATIONS GMBH
LONG-RICOMB	B02BD02	EFMOROCTOCOG ALFA	ELOCTA	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)
LONG-RICOMB	B02BD02	TUROCTOCOG ALFA	ESPEROCT	NOVO NORDISK A/S
LONG-RICOMB	B02BD02	DAMOCTOCOG ALFA PEGOL	JIVI	BAYER AG
PLASMA-SHORT	B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	FANHDI	ISTITUTO GRIFOLS S.A.
PLASMA-SHORT	B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO DA FRAZIONAMENTO DEL PLASMA	HAEMOCTIN	BIOTEST PHARMA GMBH
PLASMA-SHORT	B02BD02	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	OCTANATE	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.
PLASMA-SHORT	B02BD06	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO DA FRAZIONAMENTO DEL PLASMA	ALPHANATE	GRIFOLS ITALIA S.P.A.
PLASMA-SHORT	B02BD06	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	HAEMATE P	CSL BEHRING GMBH
PLASMA-SHORT	B02BD06	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	TALATE	BAXALTA INNOVATIONS GMBH
PLASMA-SHORT	B02BD06	FATTORE DI VON WILLEBRAND/FATTORE VIII	WILATE	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.
SHORT-RICOMB	B02BD02	OCTOCOG ALFA	ADVATE	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG
SHORT-RICOMB	B02BD02	LONOCOTOGOC ALFA	AFSTYLA	CSL BEHRING GMBH
SHORT-RICOMB	B02BD02	OCTOCOG ALFA	KOVALTRY	BAYER AG
SHORT-RICOMB	B02BD02	TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT	NOVO NORDISK A/S
SHORT-RICOMB	B02BD02	SIMOCTOCG ALFA	NUWIQ	OCTAPHARMA AB
SHORT-RICOMB	B02BD02	OCTOCOG ALFA	RECOMBINATE	BAXALTA INNOVATIONS GMBH
SHORT-RICOMB	B02BD02	MOROCTOCOG ALFA	REFACTO AF	PFIZER EUROPE MA EEIG

ATC B02BD02+B02BD06 totale spesa 2020: 343 milioni

Quote LR SR PS a Valori



Quote LR SR PS a DDD



codreg	Regione	ddd1000abdie	sp_procap	costo_medio_DDD	scost_DDD	scost_procap	scost_CM_ddd
010	Piemonte	0,014	1,741	351,330	47,682	48,755	0,727
020	Valle d'Aosta	0,004	0,358	274,400	- 61,174	- 69,456	- 21,329
030	Lombardia	0,010	1,278	352,979	7,929	9,221	1,199
041	Bolzano	0,002	0,244	357,588	- 79,638	- 79,122	2,521
042	Trento	0,007	0,902	357,588	- 24,823	- 22,926	2,521
050	Veneto	0,009	1,033	330,645	- 6,882	- 11,730	- 5,204
060	Friuli-Venezia Giulia	0,003	0,360	348,049	- 69,146	- 69,215	- 0,214
070	Liguria	0,017	2,126	345,076	83,553	81,593	- 1,066
080	Emilia-Romagna	0,014	1,839	356,589	53,703	57,136	2,234
090	Toscana	0,008	1,061	354,864	- 10,950	- 9,399	1,740
100	Umbria	0,010	1,291	357,108	7,743	10,303	2,383
110	Marche	0,005	0,590	342,163	- 48,664	- 49,637	- 1,901
120	Lazio	0,013	1,696	346,283	45,981	44,923	- 0,720
130	Abruzzo	0,005	0,556	329,491	- 49,689	- 52,473	- 5,535
140	Molise						
150	Campania	0,008	1,057	345,270	- 8,747	- 9,669	- 1,011
160	Puglia	0,006	0,741	339,981	- 35,020	- 36,665	- 2,527
170	Basilicata	0,000	0,003	357,588	- 99,793	- 99,784	2,521
180	Calabria	0,008	1,078	351,223	- 8,551	- 7,917	0,696
190	Sicilia	0,005	0,681	355,000	- 42,796	- 41,784	1,779
200	Sardegna	0,004	0,525	357,588	- 56,255	- 55,154	2,521
	Italia	0,009	1,171	348,795	-	-	-

**LEGENDA:**

sp\_procap: spesa procapite

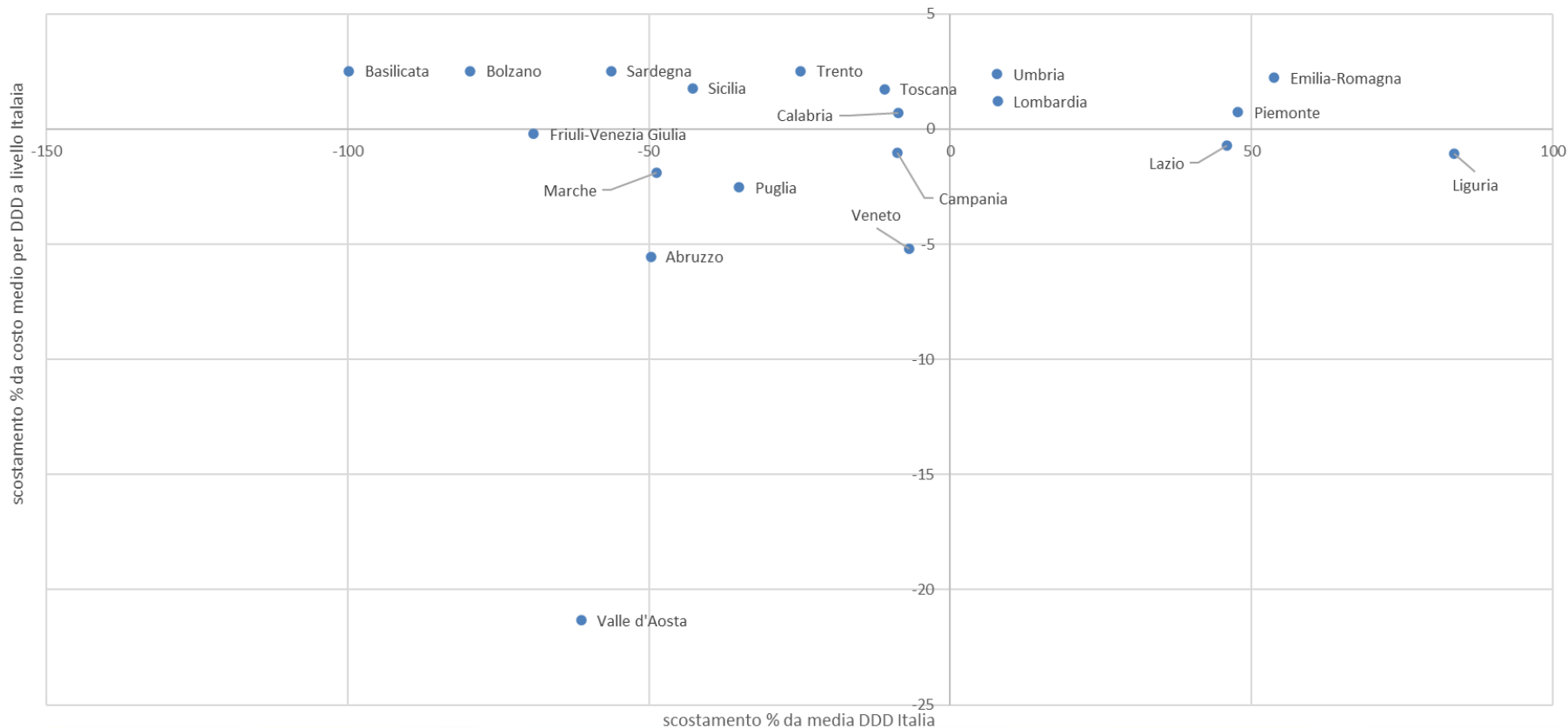
Scost\_DDD: scostamento % in termini di DDD dalla media Italia

Scost\_procap: scostamento % in termini di spesa procapite dalla media Italia

Scost\_CM\_ddd: scostamento % in termini di costo medio per DDD dalla media Italia



Fattore VIII - Ricombinante long



codreg	Regione	ddd1000abdie	sp_procap	costo_medio_DDD	scost_DDD	scost_procap	scost_CM_ddd
010	Piemonte	0,020	2,369	319,017	- 40,257	- 43,250	- 5,011
020	Valle d'Aosta	0,028	3,364	324,647	- 16,654	- 19,434	- 3,335
030	Lombardia	0,026	3,277	347,265	- 24,094	- 21,515	3,400
041	Bolzano	0,023	2,521	301,918	- 32,835	- 39,621	- 10,102
042	Trento	0,022	2,825	343,843	- 33,924	- 32,351	2,381
050	Veneto	0,021	2,510	325,844	- 38,040	- 39,887	- 2,978
060	Friuli-Venezia Giulia	0,009	1,156	351,115	- 73,524	- 72,321	4,546
070	Liguria	0,020	2,557	350,872	- 41,373	- 38,751	4,474
080	Emilia-Romagna	0,025	2,806	309,912	- 27,170	- 32,795	- 7,722
090	Toscana	0,021	2,474	315,751	- 36,980	- 40,752	- 5,983
100	Umbria	0,025	3,141	349,500	- 27,703	- 24,764	4,065
110	Marche	0,022	2,851	349,152	- 34,322	- 31,719	3,962
120	Lazio	0,056	6,877	336,280	64,498	64,708	0,129
130	Abruzzo	0,041	5,146	346,110	19,598	23,253	3,056
140	Molise	0,031	3,730	333,941	- 10,151	- 10,663	- 0,567
150	Campania	0,059	7,335	341,595	72,732	75,686	1,712
160	Puglia	0,047	5,503	317,756	39,300	31,794	- 5,386
170	Basilicata	0,046	5,956	350,473	36,694	42,644	4,355
180	Calabria	0,044	5,615	344,894	30,948	34,475	2,694
190	Sicilia	0,044	5,650	348,649	30,359	35,325	3,812
200	Sardegna	0,034	4,219	338,475	0,277	1,059	0,783
	Italia	0,034	4,175	335,846	-	-	-

**LEGENDA:**

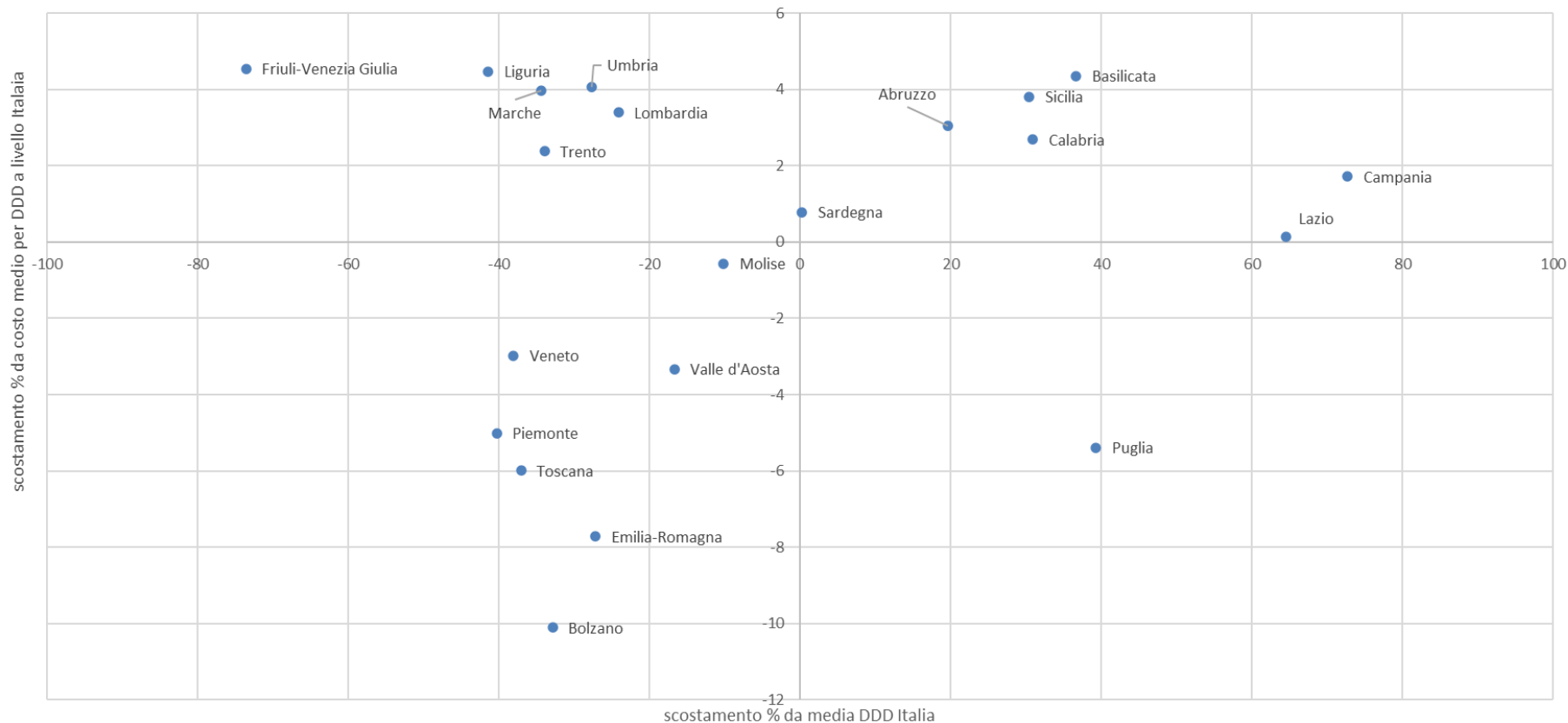
sp\_procap: spesa procapite

Scost\_DDD: scostamento % in termini di DDD dalla media Italia

Scost\_procap: scostamento % in termini di spesa procapite dalla media Italia

Scost\_CM\_ddd: scostamento % in termini di costo medio per DDD dalla media Italia

Fattore VIII - Ricombinante short



codreg	Regione	ddd1000abdie	sp_procap	costo_medio_DDD	scost_DDD	scost_procap	scost_CM_ddd
010	Piemonte	0,003	0,202	203,015	- 31,111	- 45,386	- 20,734
020	Valle d'Aosta						
030	Lombardia	0,003	0,325	286,888	- 21,526	- 12,094	12,015
041	Bolzano	0,000	0,039	277,200	- 90,264	- 89,450	8,232
042	Trento	0,000	0,028	280,500	- 93,103	- 92,452	9,520
050	Veneto	0,001	0,077	262,988	- 79,843	- 79,290	2,683
060	Friuli-Venezia Giulia	0,000	0,016	275,000	- 95,943	- 95,632	7,373
070	Liguria	0,000	0,022	275,000	- 94,397	- 93,991	7,373
080	Emilia-Romagna	0,003	0,262	273,725	- 33,773	- 29,224	6,875
090	Toscana	0,004	0,357	260,105	- 4,817	- 3,342	1,557
100	Umbria	0,004	0,352	258,355	- 5,654	- 4,841	0,874
110	Marche	0,001	0,146	270,813	- 62,754	- 60,626	5,738
120	Lazio	0,006	0,530	241,734	52,003	43,456	- 5,615
130	Abruzzo	0,011	1,105	265,622	188,185	198,871	3,711
140	Molise	0,003	0,356	280,452	- 12,094	- 3,744	9,502
150	Campania	0,005	0,432	241,830	23,707	16,811	- 5,578
160	Puglia	0,010	0,913	251,424	151,521	146,890	- 1,832
170	Basilicata	0,001	0,102	275,513	- 74,239	- 72,281	7,573
180	Calabria	0,004	0,372	274,091	- 6,085	0,505	7,018
190	Sicilia	0,005	0,514	270,206	31,846	39,096	5,501
200	Sardegna	0,005	0,426	226,696	30,147	15,188	- 11,487
	Italia	0,004	0,370	256,117	-	-	-

**LEGENDA:**

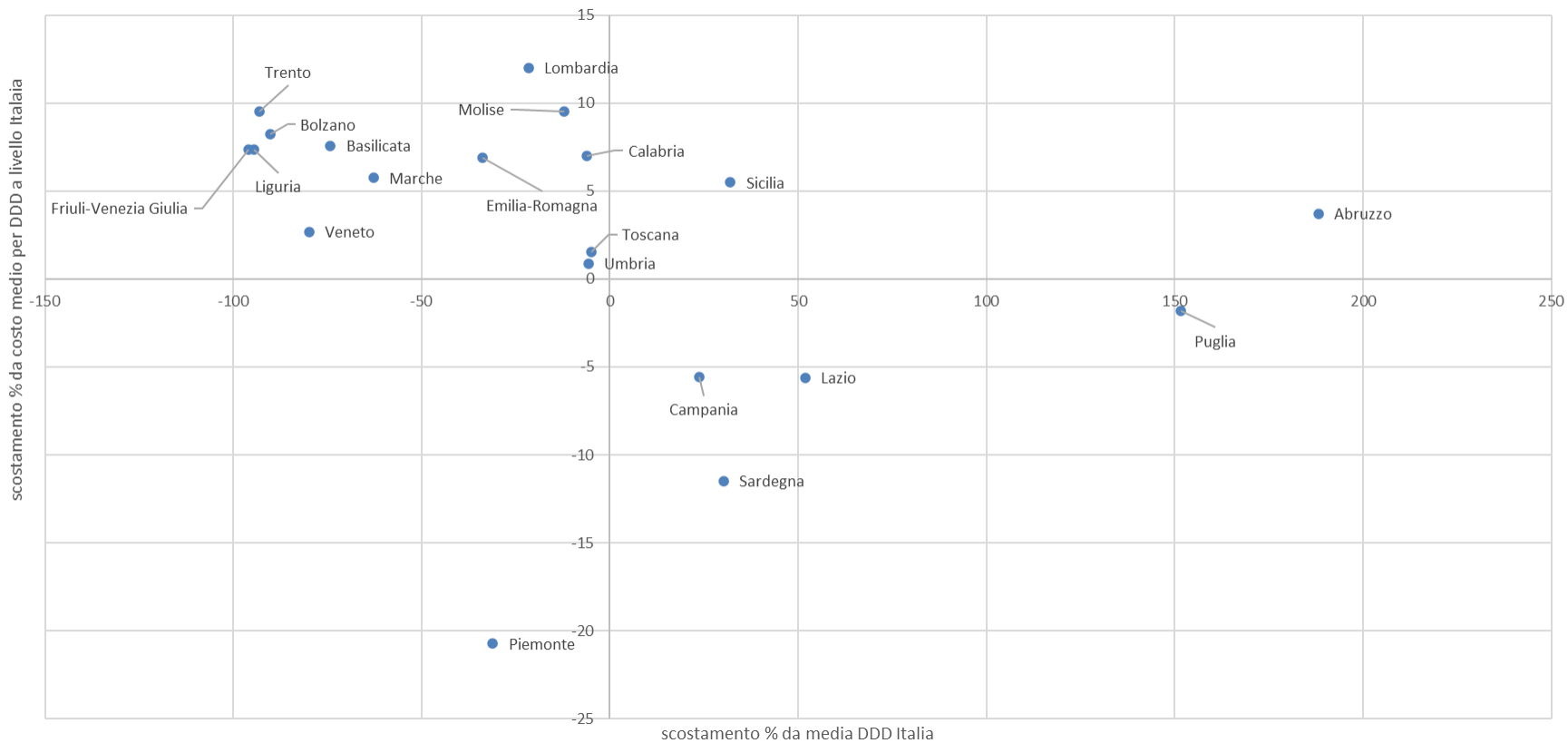
sp\_procap: spesa procapite

Scost\_DDD: scostamento % in termini di DDD dalla media Italia

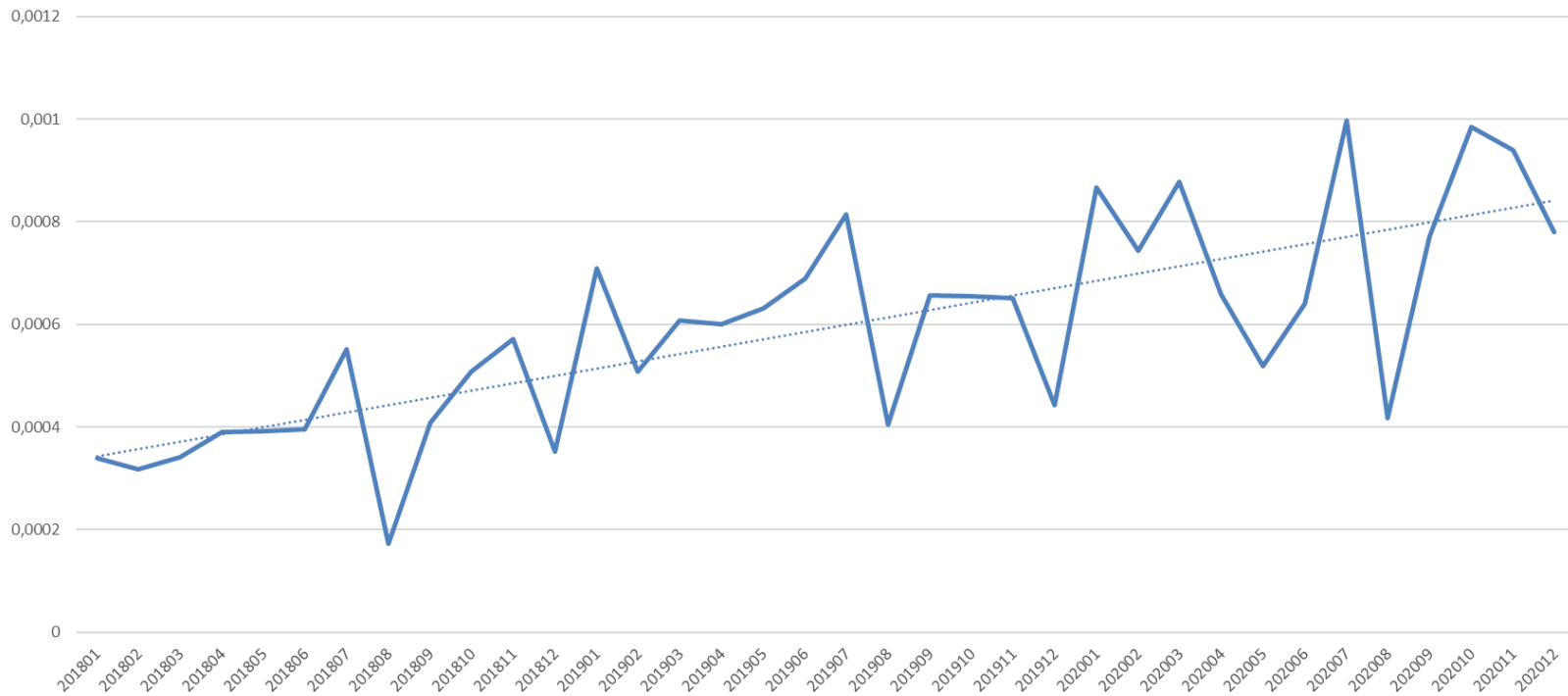
Scost\_procap: scostamento % in termini di spesa procapite dalla media Italia

Scost\_CM\_ddd: scostamento % in termini di costo medio per DDD dalla media Italia

Fattore VIII - Plasma short

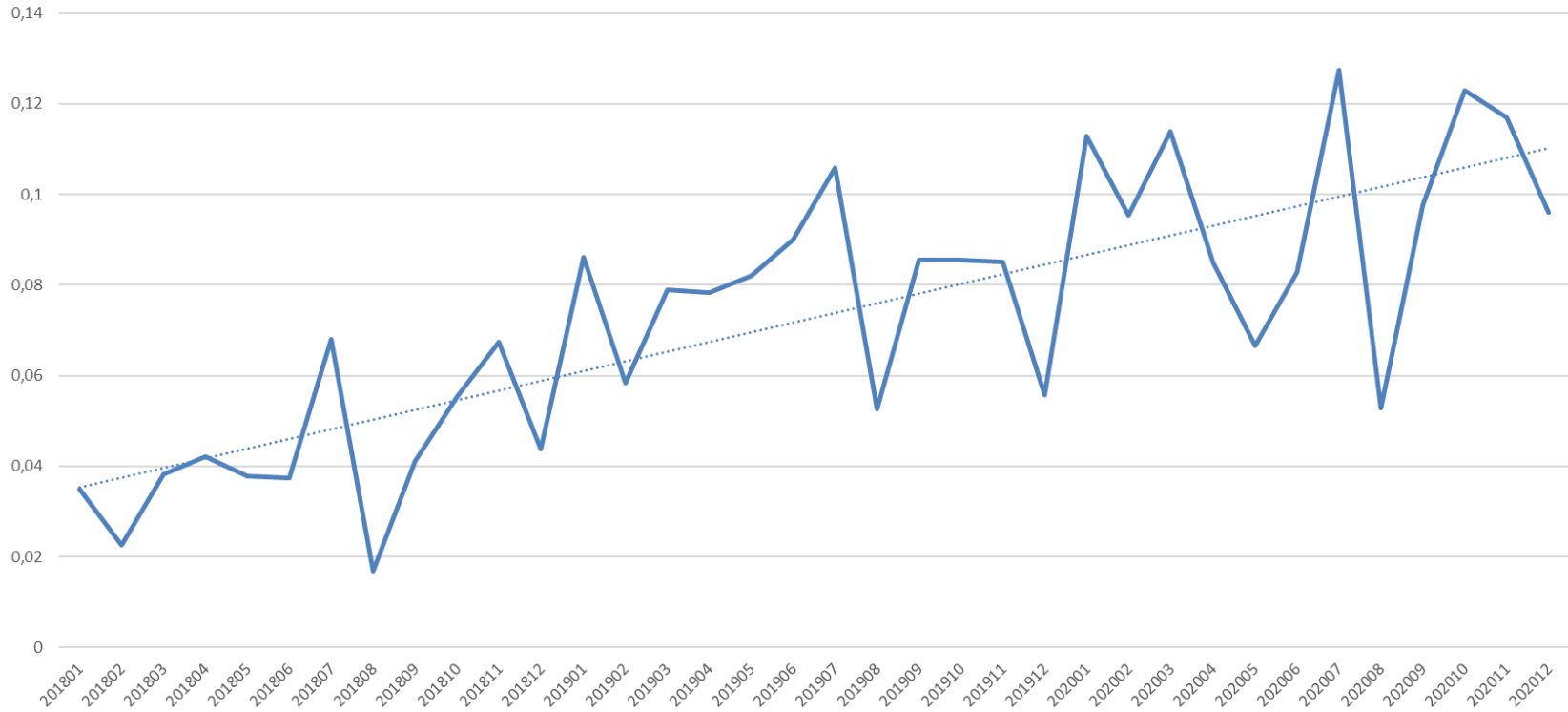


DDD 1000 ab die RL



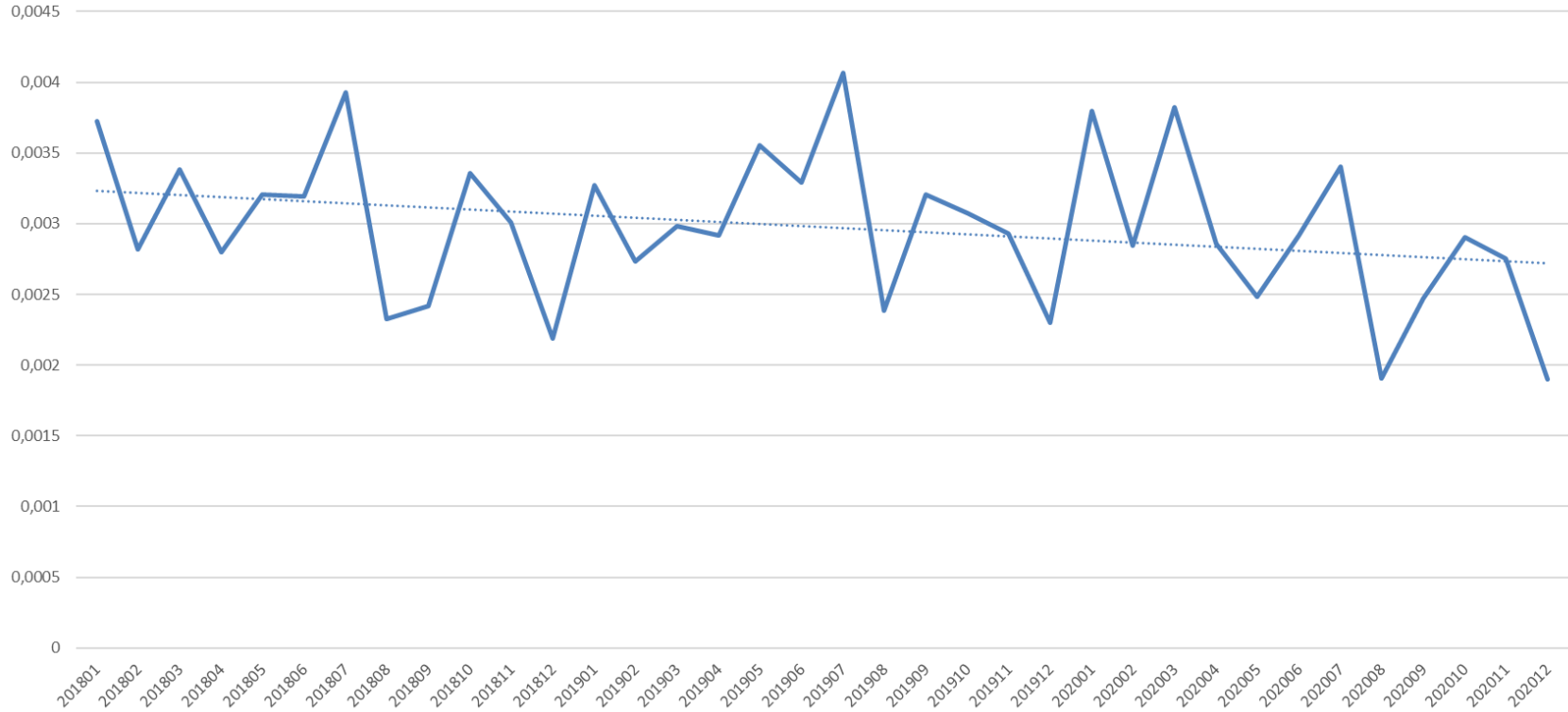
**CAGR: +2,33%**

Spesa pro capite Italia RL



**CAGR: +2,85%**

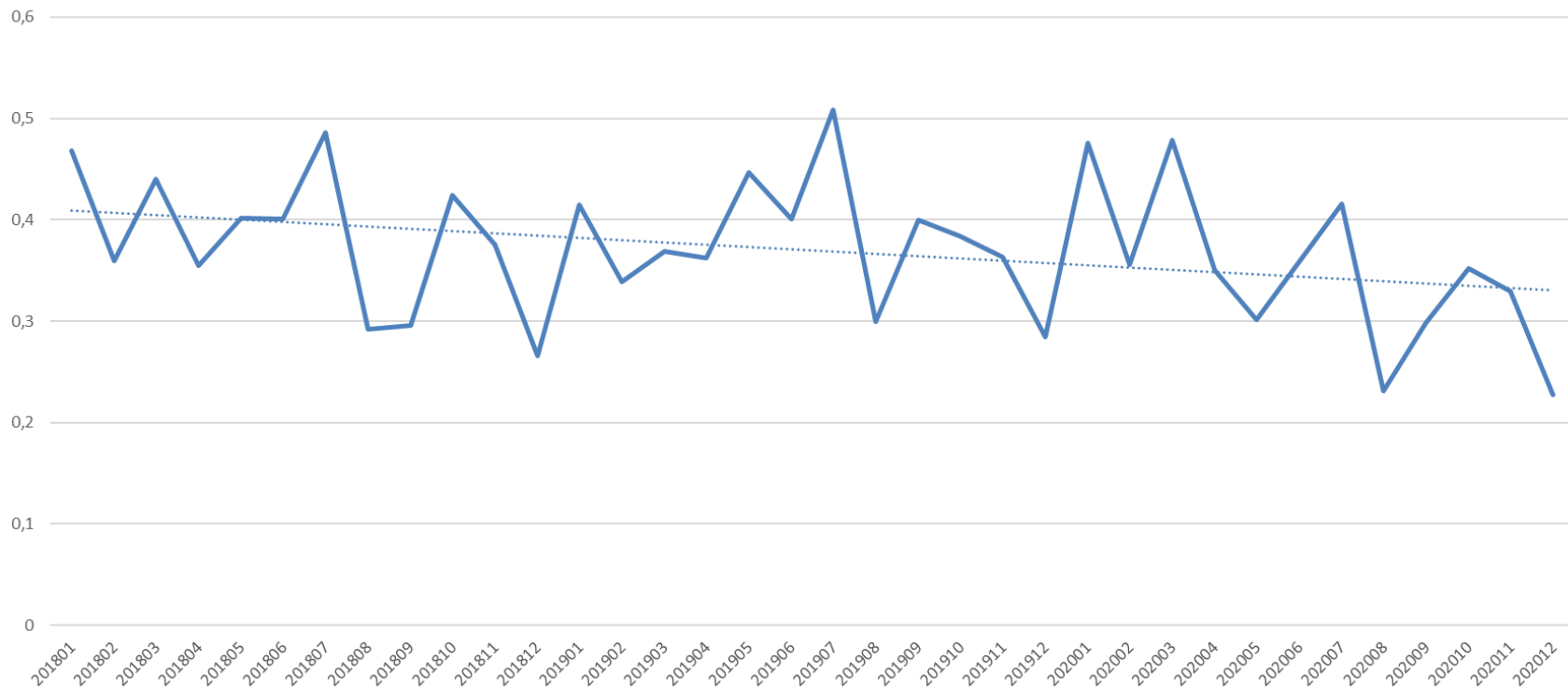
DDD 1000 ab die RS



**CAGR: -1,85%**

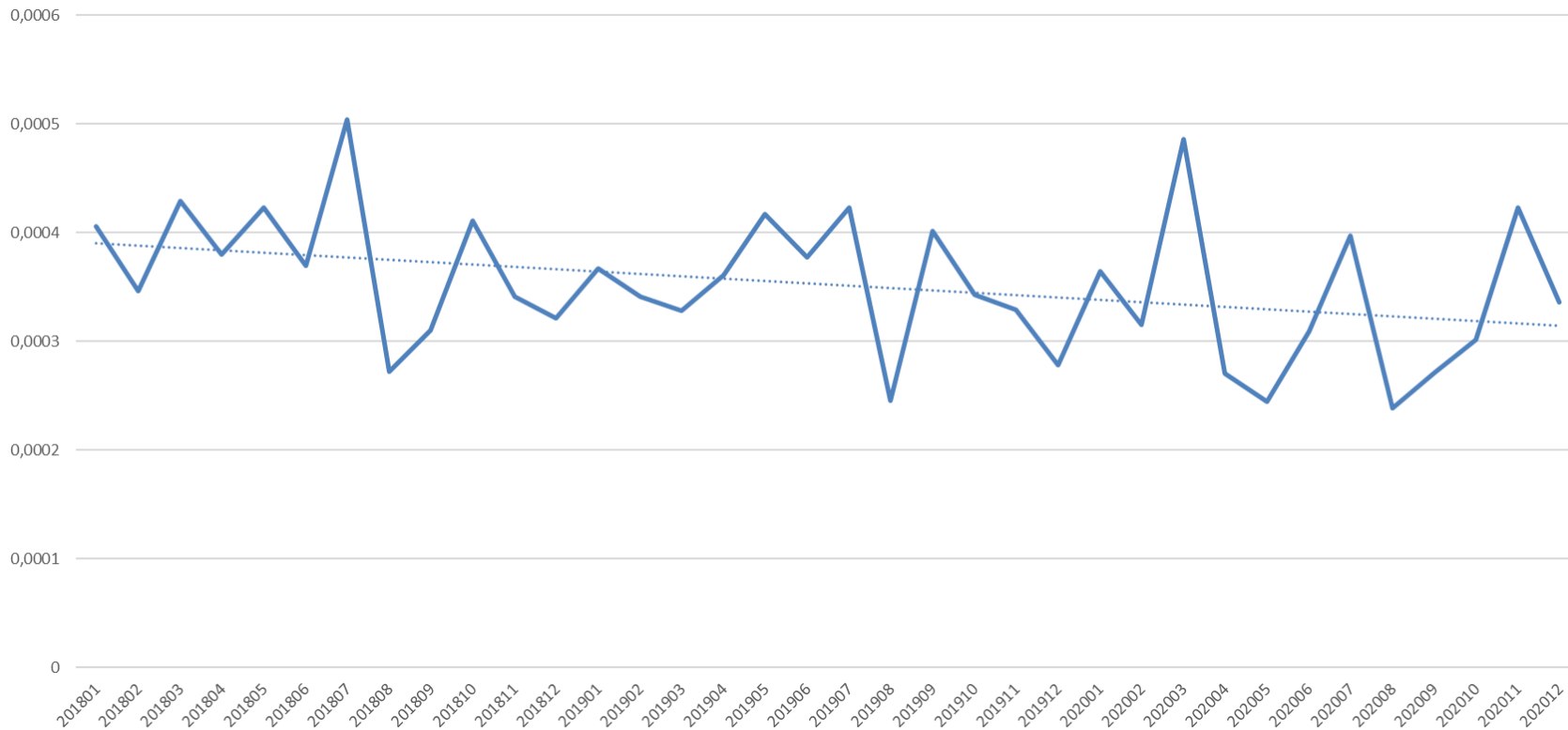


Spesa pro capite Italia RS



**CAGR: -1,99%**

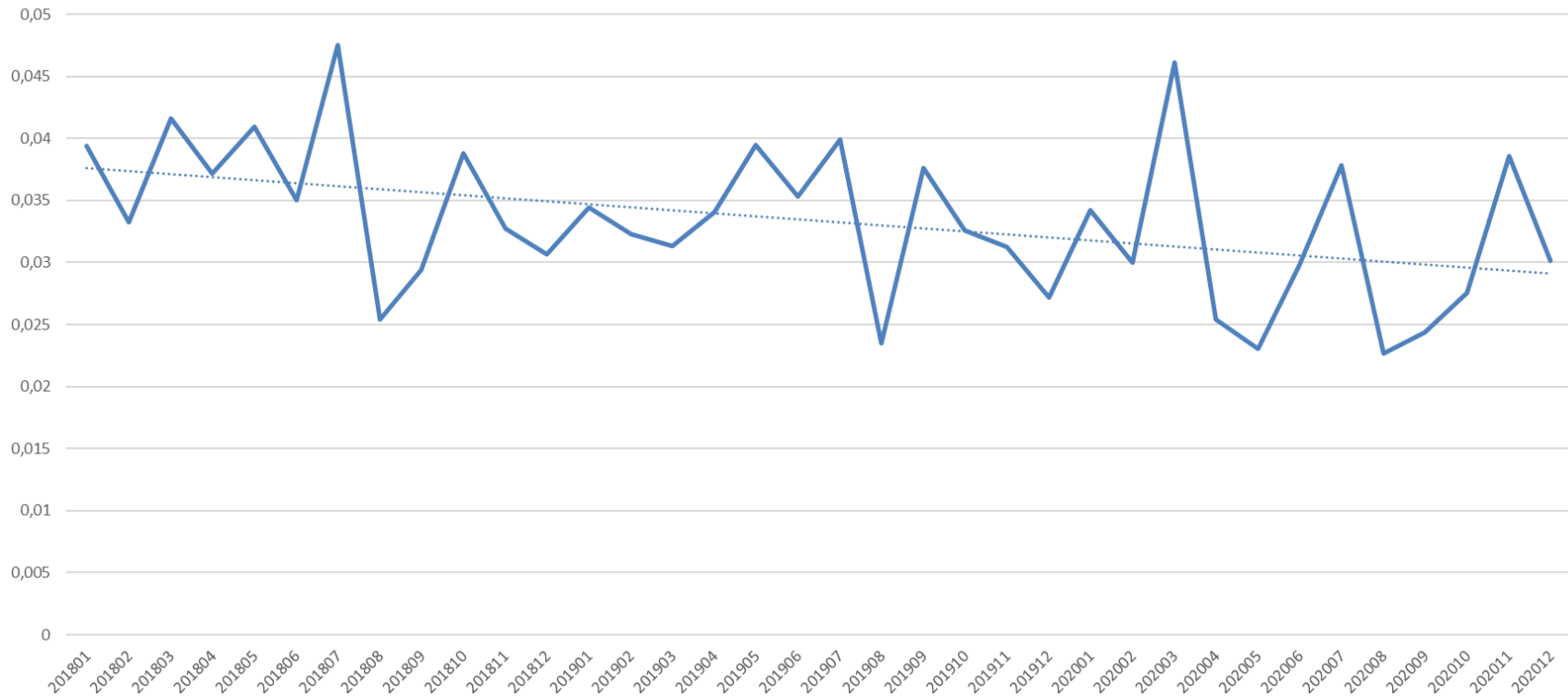
DDD 1000 ab die PS



CAGR: -0,52%

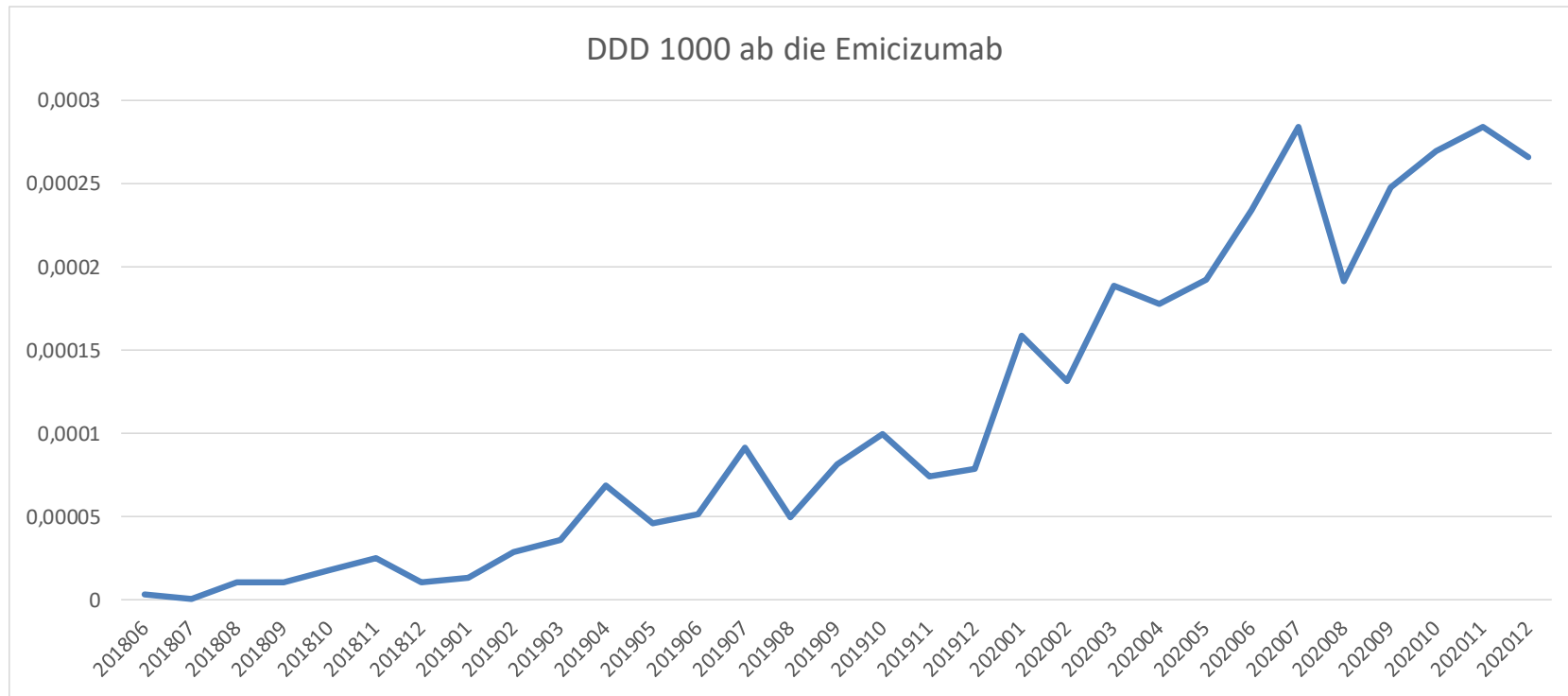
## F. VIII – PLASMA SHORT serie storica spesa pro capite

Spesa pro capite Italia PS



**CAGR: -0,74%**

codreg	regione	DDD_1000_AB_DIE	sp_procap	costo_medio_DDD	scost_DDD	scost_procap	scost_CM_ddd
010	PIEMONTE	0,00462	1,331	786,80	75,90	76,33	0,25
020	AOSTA	-	-				
030	LOMBARDIA	0,00375	1,067	776,18	42,87	41,29	- 1,11
041	PA BOLZANO	0,00317	0,932	802,14	20,78	23,44	2,20
042	PA TRENTO	-	-				
050	VENETO	0,00265	0,753	776,94	0,78	- 0,24	- 1,01
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	0,00187	0,529	771,97	- 28,71	- 29,88	- 1,64
070	LIGURIA	0,00226	0,565	681,34	- 13,86	- 25,22	- 13,19
080	EMILIA ROMAGNA	0,00218	0,641	803,00	- 17,05	- 15,13	2,31
090	TOSCANA	0,00438	1,285	801,97	66,57	70,19	2,18
100	UMBRIA	0,00288	0,870	825,28	9,64	15,29	5,15
110	MARCHE	0,00128	0,373	795,54	- 51,20	- 50,54	1,36
120	LAZIO	0,00083	0,225	739,77	- 68,42	- 70,24	- 5,75
130	ABRUZZO	0,00293	0,771	719,53	11,34	2,07	- 8,33
140	MOLISE	-	-				
150	CAMPANIA	0,00259	0,767	810,42	- 1,62	1,58	3,25
160	PUGLIA	0,00149	0,413	758,45	- 43,43	- 45,34	- 3,37
170	BASILICATA	0,00174	0,482	757,22	- 33,77	- 36,10	- 3,52
180	CALABRIA	0,00383	1,148	819,04	45,76	52,10	4,35
190	SICILIA	0,00216	0,638	809,22	- 17,99	- 15,44	3,10
200	SARDEGNA	-	-				
	ITALIA	0,00263	0,755	784,88	-	-	-



**CAGR: +15,16%**

- Il fattore VIII rappresenta il primo principio attivo per spesa e consumi degli acquisti diretti;
- I farmaci short ricombinante rappresentano sia a valori sia a DDD oltre il 70% del mercato, a livello Italia; è presente una discreta variabilità regionale;
- Il costo medio per DDD dei long (Italia) è di circa 348 €; short è di 335 €; plasma è di 256 €;
- Il trend dei farmaci long è in crescita (CAGR a DDD: +2,33%)
- Il trend dei farmaci short è in decrescita (CAGR a DDD: -1,85%)
- Il trend dei farmaci plasma derivato è in decrescita (CAGR a DDD: -0,52%)
- Sono attualmente a disposizione alternative terapeutiche (Emicizumab) che stanno crescendo molto rapidamente (CAGR a DDD: +15%)

## Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

[aifa.gov.it](http://aifa.gov.it)

